

Jak polscy pacjenci stosują psychotropowe leki nasenne i przeciwlękowe – raport cząstkowy z badania kwestionariuszowego prowadzonego w aptekach ogólnodostępnych

Anna Gołda¹, Justyna Dymek¹, Patrycja Pelka¹, Agnieszka Skowron¹

¹ Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Anna Gołda, Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, e-mail: a.golda@uj.edu.pl

Wstęp

Liczne światowe doniesienia wskazują, że psychotropowe leki przeciwlękowe i/lub nasenne z grupy ATC N05B i N05C są bardzo często stosowane w populacji ogólnej [1–5]. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, notowana jest ich wysoka konsumpcja, coraz częściej mówi się również o pacjentach cierpiących z powodu lekozależności [6–9]. Co ciekawe, w Polsce częściej o uzależnieniu od benzodiazepin (BZD) lub leków-z (np. zolpidemu) wspominają dziennikarze czasopism popularnych lub programy telewizyjne, trudniej zaś o wyniki badań naukowych pozwalających ocenić skalę problemu w naszym kraju [6, 10]. Nadmierne stosowanie (tzw. *overuse*) lub niewłaściwa, nadmierna ordynacja (tzw. *overprescription*) w tym bezzasadne, wynikające z rutyny przedłużanie terapii czy stosowanie poza wskazaniem preparatów benzodiazepin i leków-z (zwłaszcza preparatów zolpidemu) stanowi niezmiennie problem o znaczeniu medycznym i społecznym [3, 5, 11–13]. Pomimo wydawania wspomnianych preparatów z apteki wyłącznie na podstawie recepty, w Polsce nie monitoruje się czasu terapii substancjami z grupy IV-P (większość leków ATC N05B, N05C). Dane gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) dotyczą jedynie leków refundowanych, wśród których brak jest BZD/zolpidemu, przepisywanych jako leki nasenne. W Polsce brakuje systemu umożliwiającego monitorowanie zarówno czasu trwania terapii, jak i liczby stosowanych BZD/leków-z. Mogą być one przepisane przez wielu lekarzy (nieświadomych faktu, że pacjent kontynuuje leczenie lub posiada już leki

How Polish patients use hypnotics and anxiolytics – the fragmentary report from a questionnaire survey conducted in the community pharmacies

Background: Due to lack of the monitoring of benzodiazepines/zolpidem therapy duration, the problem of their improper/prolonged use in Poland is difficult to study. **Aim:** To evaluate how patients use the BDZ/zolpidem. The second aim was to show whether the pharmacists can identify the risk for BZD misuse during the dispensing/counseling process. **Method:** The pharmacists were equipped with questionnaires regarding the use of BDZ/zolpidem. The questionnaires were fulfilled during dispensing. **Results:** The pharmacists collected data from 71 BDZ-users. The therapy duration was exceeded in 47 responders. Almost all patients took anxiolytics/hypnotics each day. Only 11 patients have ever tried to discontinue. Only three BDZ-users were ever informed by their GP about the necessity of discontinuation. **Conclusions:** Pharmacists should dedicate attention to BZD-users. The results indicate the need for actions focusing on the safety of use of hypnotics and the necessity of drawing attention of GPs to the problem of long-term BDZ-users. **Keywords:** benzodiazepines, zolpidem, drug overuse, community pharmacy.

© Farm Pol, 2018, 74(5): 267–273

z omawianej grupy), a recepty mogą być zrealizowane w licznych aptekach [6]. Stwarza to warunki sprzyjające nadużywaniu leku oraz, w konsekwencji, uzależnieniu. Dodatkowym problemem jest możliwość odstępowania „nadmiaru” leków innym osobom oraz wprowadzenia substancji psychotropowych do obrotu pozaaptecznego [8].

Znaczącym problemem wydaje się również stosowanie tej grupy leków poza wskazaniem.

W dostępnym piśmiennictwie podkreśla się, że do-
rośli stosują leki psychoaktywne, z przepisu leka-
rza, w celu zmniejszenia stresu, reakcjach żaloby lub
w pierwotnej bezsenności przewlekłej [11, 14, 15].
Brakuje statystyk umożliwiających oszacowanie
liczby tego rodzaju konsumentów w naszym kra-
ju. Wytyczne zalecają, by w powyższych sytuacjach
opierać się na psychoterapii poznawczo-behawio-
ralnej, rezerwując ordynację BZD dla niewielkiej
liczby ściśle określonych jednostek chorobowych
(głównie fobie), na precyzyjnie wyznaczony czas te-
rapii, która powinna być dokładnie monitorowana
[11, 14–17]. Podkreślić należy zalecenia rezygnacji
z wykorzystania (powyżej kilku tygodni) BZD w te-
rapii nerwicy, depresji, reakcji żaloby oraz bezsenno-
ści przewlekłej na rzecz bezpieczniejszych, rzadziej
uzależniających niskich dawek leków przeciwdę-
presyjnych zawierających komponentę przeciwlę-
kową [14]. Szczególną grupą pacjentów bezpośred-
nio zagrożoną przedłużonym stosowaniem BZD/
zolpidemu są osoby starsze. Wykazano, że w tej gru-
pie wiekowej BZD są stosowane często i regularnie,
u tych pacjentów rośnie również prawdopodobień-
stwo otrzymania recepty na leki psychotropowe [6].
Należy zaznaczyć, że leki te zgodnie z kryteriami Be-
ersa oraz EU(7)-PIM należą do grupy leków, które
nie powinny być stosowane w populacji geriatrycz-
nej [18–22]. Warto podkreślić, że problemowe uży-
wanie ww. substancji przez osoby starsze może być
niezamierzone, zainicjowane nieodpowiednim za-
stosowaniem (np. pożyczaniem) leku; często jednak
jest powodowane błędnym przepisaniem wynikają-
cym z niestosowania się do aktualnych zaleceń [3, 5,
12, 23, 24]. W sytuacji ordynowania leku, na któ-
ry łatwo wytwarza się tolerancja oraz obdarzonego
wysokim potencjałem uzależniającym, stan okre-
sowego używania substancji psychotropowych łat-
wo może przerodzić się w nadużywanie i uzależ-
nienie [25]. Ten problem wydaje się być w Polsce
bardzo istotny, zwraca się uwagę na konieczność
monitorowania zjawiska stosowania substancji psy-
choaktywnych przez pacjentów w starszym wieku
[6]. Bezasadne, przedłużone stosowanie pochod-
nych BZD istotnie zwiększa ryzyko uzależnienia
i wystąpienie szeregu działań niepożądanych [12,
25]. Udokumentowano zwiększone ryzyko wypad-
ków, w tym wypadków komunikacyjnych u pacien-
tów młodszych, urazów prowadzących do trwałego
uszczerbku na zdrowiu w przypadku pacjentów ge-
riatrycznych (zależność liniowa), zachowań samo-
bójczych, nasilenie agresji, izolację czy zachowania
aspołeczne. Udowodniono również, że przewlekłe
stosowanie leków z grupy ATC N05B i N05C przy-
czynia się do wystąpienia depresji na skutek długo-
trwałego hamowania neuroprzekąźnictwa w ośro-
dkowym układzie nerwowym. Podobny mechanizm
wpływa na możliwość wystąpienia objawów, które

bywają diagnozowane jako otępienie starcze, mijają
jednak po przeprowadzeniu procedury odstawienia
leku [3, 22, 25–27].

Istnieją doniesienia wskazujące na potrzebę mo-
nitorowania użytkowania leków psychoaktyw-
nych wydawanych na receptę lekarską. Jako miej-
sce umożliwiające obserwacje wskazywane są m.in.
apteki [8, 28].

Dostępne są artykuły analizujące powyższą pro-
blematykę na poziomie poszczególnych państw
[26, 29, 30]. Dotyczą one wdrażania programów
umożliwiających monitorowanie terapii BZD/le-
ków przeciwbólowych opioidowych na etapie or-
dynacji i realizacji recept, mające na celu kontrolę
leczenia i ograniczenie nadmiernego przepisywa-
nia [31, 32]. W Polsce problem wydaje się niedo-
statecznie zbadany, co uniemożliwia zaplanowanie
skutecznych działań systemowych. W sytuacji bra-
ku zbiorczej bazy danych dokumentującej czas te-
rapii i sposób użytkowania psychotropowych leków
nasennych i uspokajających przez pojedynczych pa-
cjentów, w Polsce głównym źródłem informacji po-
 zostaje pacjent.

Prezentowany raport stanowi próbę weryfikacji
możliwości zastosowania standardowej konsultacji
farmaceutycznej jako narzędzia badawczego słu-
żącego ocenie sposobu użytkowania BZD/leków-
-z w Polsce. Jednocześnie prowadzone przez farma-
ceutów konsultacje umożliwią wstępną weryfikację
słuszności obiegowych opinii o nadużywaniu tych
leków w Polsce. Badanie wpisuje się w postulowa-
ną przez międzynarodowych ekspertów koniecz-
ność skupienia się na problemie nadmiernej pre-
skrypcji BZD/leków-z na poziomie poszczególnych
krajów [3, 8].

Cel

Charakterystyka sposobu użytkowania leków
psychotropowych o działaniu przeciwlękowym,
uspokajającym i nasennym (leki nierefundowane
z grupy N05 B i N05CC – BZD i zolpidem) na pod-
stawie informacji udzielonej przez pacjentów w ap-
tekach ogólnodostępnych. Ocena, w jakim stop-
niu standardowa konsultacja farmaceutyczna może
przyczynić się do wykrycia istotnych problemów le-
kowych wśród pacjentów stosujących wybrane leki
psychotropowe

Metodyka

Badanie kwestionariuszowe z udziałem magistrów
farmacji i pacjentów z aptek ogólnodostępnych.

Do badania pilotażowego zrekrutowano magi-
strów farmacji z 3 losowo wybranych aptek ogólnó-
dostępnych na terenie województwa śląskiego. Czas
gromadzenia danych w aptekach: grudzień 2012 r.

i styczeń 2013 r. Czas gromadzenia danych/ankietowania w jednej aptece – 30 dni (kalendarzowe). Farmaceuci oraz kierownicy aptek ogólnodostępnych, w których przeprowadzono badanie, otrzymali pisemną i ustną instrukcję dotyczącą jego celu oraz sposobu przeprowadzenia, a następnie wyrazili pisemną zgodę na udział w nim.

Podczas zbierania danych nie gromadzono i nie analizowano danych osobowych, wrażliwych ani żadnych informacji dotyczących pacjentów oraz farmaceutów realizujących recepty, które umożliwiłyby ich późniejszą identyfikację. Nie zbierano danych umożliwiających identyfikację aptek, w których przeprowadzono badanie – gwarantowano pełną anonimowość.

Przeszkoleni farmaceuci zostali wyposażeni w autorskie kwestionariusze przygotowane w Zakładzie Farmacji Społecznej UJCM, na podstawie których zadawali, spełniającym kryteria włączenia do badania, pacjentom (kryteria: pacjent pełnoletni, realizujący receptę na nierefundowany lek z grupy IV-P) pytania, zgodnie z zasadami dobrej praktyki aptecznej (konsultacja recepty).

Pacjenci byli każdorazowo informowani przez farmaceutę o prowadzonym badaniu (mogli odmówić udziału). Wykaz leków z grupy IV zawarto w tabeli 1 (zgodnie z rozporządzeniem aktualnym w okresie prowadzenia badania).

Przeprowadzający konsultację farmaceuta odnotowywał w kwestionariuszu, jaki preparat i w jakiej ilości został wydany pacjentowi. Odnotowany został także wiek i płeć pacjenta. Kwestionariusz obejmował pytania:

- czy lek jest stosowany po raz pierwszy;
- od jak dawna lek jest stosowany;
- czy pacjent wie, w jakim wskazaniu przepisał lek;
- w jaki sposób lek jest stosowany/dawkowany (jak Pan/Pani go stosuje?).

Pacjenci, którzy zadeklarowali ponad 8 tygodni stosowania danego preparatu zostali zapytani o ciągłość stosowania leku:

- czy próbowano zrezygnować/zamienić na inny preparat oraz czy lekarz sugerował, że powinno się odstawić lek.

Magister farmacji, przeprowadzając konsultację z pacjentem spełniającym kryteria badania, odnotowywał odpowiedzi na bieżąco w kwestionariuszu. Pacjent nie musiał odpowiedzieć na wszystkie pytania (mógł odmówić odpowiedzi na wszystkie lub tylko niektóre pytania). Dodatkowo w kwestionariuszu pozostawiono pole na wpisanie ewentualnych uwag/dodatkowych informacji związanych z konsultacją. Opcjonalnie farmaceuta zadawał pytanie o specjalizację lekarza ordynującego preparat.

Tabela 1. Wykaz substancji psychotropowych z grupy IV-P (Dz.U. 2005, 179, 1485)

Allobarbitał	Fentermina	Meproamat
Alprazolam	Fludiazepam	Metylofenobarbitał
Amfepramon	Flurazepam	Metyprylon
Aminoreks	Halazepam	Mezokarb
Bromazepam	Haloksazolam	Midazolam
Brotizolam	Kamazepam	Nimetazepam
Barbitał	Ketazolam	Nitrazepam
Benzfetamina	Klobazam	Nordazepam
Butobarbitał	Klonazepam	Oksazepam
Chlordiazepoksyd	Klorazepat	Oksazolam
Delorazepam	Kloksazolam	Pemolina
Diazepam	Klotiazepam	Pinazepam
Estazolam	Lefetamina	Pipradrol
Etchlorwinyol	Loflazepinian etylowy	Pirowaleron
Etylamfetamina	Loprazolam	Prazepam
Etynamat	Lorazepam	Sekbutabarbitał
Fendimetrazyna	Lormetazepam	Temazepam
Fenkamfamina	Mazindol	Tetrazepam
Fenobarbitał	Medazepam	Triazolam
Fenproporeks	Mefenoreks	Winylbital
		Zolpidem

Szarym kolorem oznaczono substancje psychotropowe uwzględnione w prezentowanym badaniu (nierefundowane pochodne benzodiazepiny i zolpidem) o działaniu nasennym i przeciwlękowym.

Po 30 dniach (po zakończeniu gromadzenia danych w jednej aptece) farmaceuci przekazywali wypełnione kwestionariusze do koordynatora badania (Zakład Farmacji Społecznej UJCM) (**rycina 1**).

Pozyskane dane analizowano zbiorczo przy użyciu programu Excel. Z uwagi na charakter badania i wielkość próby badanej wyniki analizowano

z zastosowaniem statystyk opisowych. Niektóre informacje zgromadzone w polu „uwagi” analizowano również jakościowo.

Oszacowano czas faktyczny terapii pacjentów z użyciem pochodnych benzodiazepiny i/lub zolpidemu oraz dokonano zestawienia z rekomendowanym czasem terapii. Rekomendowany oraz maksymalny czas terapii danym lekiem określano na podstawie odpowiednich Charakterystyk Produktu Leczniczego (ChPL). Określono liczbę pacjentów podejmujących działania zmierzające do zaprzestania stosowania leku oraz podjęto próbę charakterystyki źródła motywacji (wewnętrzna – pacjent odczuwał potrzebę rezygnacji ze stosowania leku, zewnętrzna – lekarz sugerował konieczność zaprzestania stosowania danego preparatu, wiedza pacjenta).

Badanie przeprowadzono za zgodą komisji etycznej Collegium Medicum UJ.

Wyniki

Charakterystyka grupy badanej

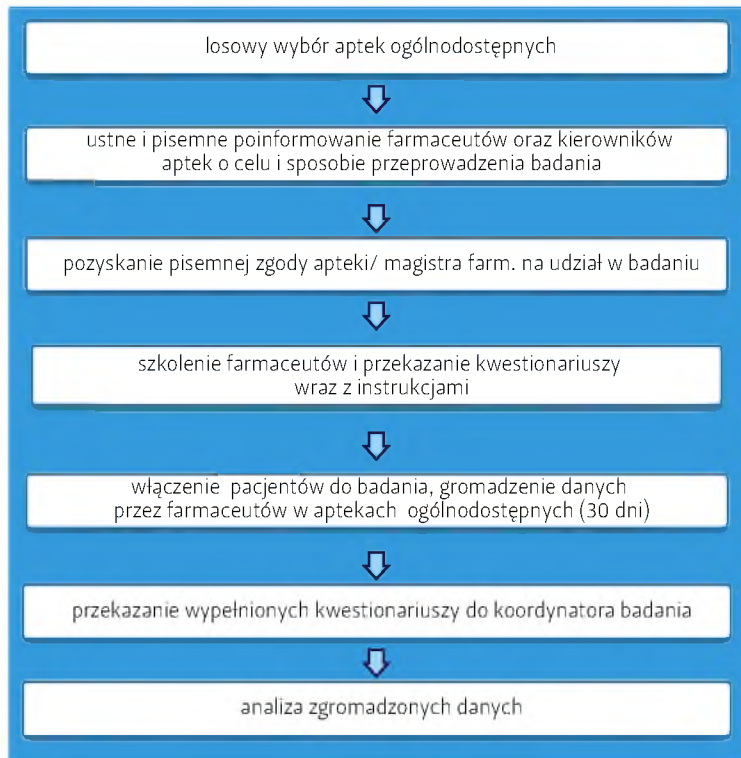
Analizowano dane pochodzące z odrębnych 71 konsultacji farmaceutycznych. Spośród ankietowanych największą grupę stanowili pacjenci powyżej 65 roku życia (blisko 50%), 40% respondentów spełniających założenia badania znalazło się w grupie wiekowej 35–64 (**rycina 2**).

Produkty lecznicze stosowane przez respondentów objętych badaniem

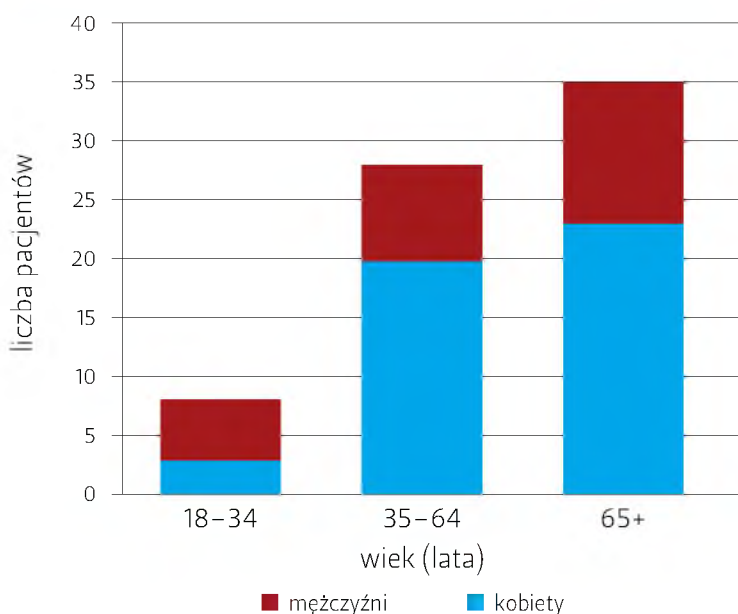
Najwięcej pacjentów, którzy wyrazili zgodę na odnotowanie informacji o stosowanych lekach, realizowało recepty na różne preparaty handlowe zolpidemu (26,8%) i alprazolamu (24%). Dokładne zestawienie leków stosowanych w grupie pacjentów objętych badaniem przedstawiono w **tabeli 2**.

Deklarowany przez pacjentów czas terapii nierefundowanymi lekami z grupy IVP

18 respondentów (ok. 25% ankietowanych osób) zadeklarowało, że lek został im przepisany pierwszy raz (BZD/zolpidem). Pozostali pacjenci w większości stosowali preparaty przez okres dłuższy niż 3 miesiące (82% spośród pacjentów wykupujących kolejną receptę, czyli stosujących lek przewlekłe). Spośród osób wykupujących kolejną receptę (kontynuujących terapię z użyciem BZD/zolpidemu) blisko 60% zadeklarowało czas terapii dłuższy niż rok (większość ponad dwa lata). W zestawieniu z rekomendowanym maksymalnym czasem terapii oznacza to, że ponad 82% pacjentów stosowała lek niezgodnie z rekomendacjami dotyczącymi czasu terapii. Dokładne informacje zawarte są w **tabeli 2**.



Rycina 1. Uproszczony schemat metodyki badania, objaśnienia w tekście



Rycina 2. Wiek i płeć pacjentów stosujących nierefundowane pochodne BZD/zolpidem, z którymi przeprowadzono konsultację farmaceutyczną; liczba pacjentów n=71

Tabela 2. Deklarowany przez konsultowanych pacjentów czas stosowania leków z grupy IVP w zestawieniu z czasem farmakoterapii rekomendowanym w odpowiednich charakterystykach produktu leczniczego

Lek/rekomendacja*				Liczba pacjentów stosujących lek*										
Nazwa między-narodowa	czas terapii			pierwszy raz	doraźnie	<2 tyg.	2–4 tyg.	4–12 tyg.	ponad 12 tygodni			próba odstawienia		łącznie
	zalecany	maksymalny	możliwość przedłużenia						3–12 mies.	12–24 mies.	ponad 24 mies.	pacjent	Sposób ^ ^	
Alprazolam	kilka dni	12 tyg.	ocena pacjenta	7	0	0	0	1	3	2	4	2	S, S	17
Bromazepam	kilka dni	8–12 tyg.	ocena pacjenta	1	0	0	0	0	2	0	3	2	L, L	6
Diazepam	2–4 tyg.	12 tyg. (lęk)	ocena pacjenta	3	2	0	0	0	1	1	2	0	nie dot.	9
Estazolam	7–10 dni	10 dni	ocena pacjenta	0	0	0	0	0	0	0	5	2	S,S	5
Klorazepat	krótco	4(8)–12 tyg.	ocena pacjenta	1	0	0	0	0	1	2	0	0	nie dot.	4
Lorazepam	2 tyg.	4 tyg.	nie	0	0	0	0	0	2	0	5	1	L	7
Oksazepam	1–14 dni	4 tyg.	ocena pacjenta	1	0	0	0	0	0	0	1	0	nie dot.	2
Temazepam	14 dni	4 tyg.	ocena pacjenta	0	0	0	0	0	0	0	2	1	S	2
Zolpidem	7–14 dni	4 tyg.	ocena pacjenta	5	2	0	1	0	4	2	5	3	S, S, S	19
łącznie				18	4	0	1	1	13	7	27	11	3L; 8S	71

* czas terapii wg odpowiedniej charakterystyki produktu leczniczego – w przypadku rozbieżności (różne preparaty handlowe) wybierano zawsze dłuższy czas terapii (rekomendowany/maksymalny)

[^] pacjenci włączeni do badania

^{^^} S – pacjent samodzielnie próbował odstawić lek; L – lekarz zalecał zaprzestanie stosowania

Schemat dawkowania BZD/zolpidemu w odpowiedziach respondentów

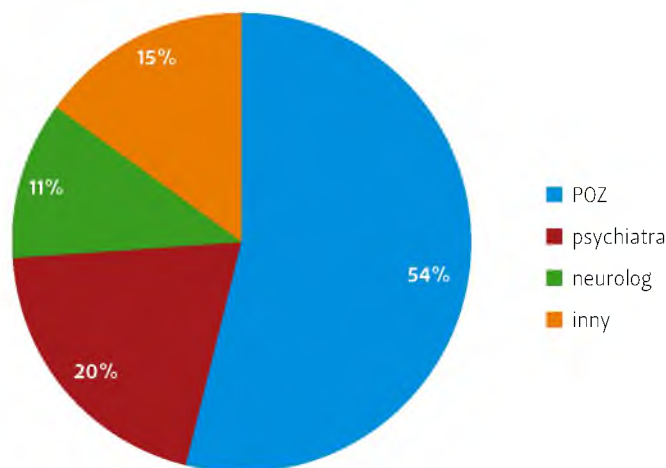
Spośród wszystkich respondentów jedynie 4 osoby zadeklarowały, że stosują lek doraźnie (2 użytkowników zolpidemu i 2 diazepam). Pozostali pacjenci stosowali lek codziennie (minimum raz dziennie).

Deklarowana przez pacjenta próba odstawienia leku w przeszłości

Spośród pacjentów deklarujących ponad 3-miesięczne regularne (codzienne) stosowanie BZD/zolpidemu (47 osób) 11 podejmowało w przeszłości próbę odstawienia leku. Jedynie trzech respondentów wskazali lekarza jako źródło motywacji próby odstawienia leku (lekarz informował, że powinni przestać stosować lek). W przypadku zolpidemu sugestia ze strony lekarza nie pojawiła się w odniesieniu do żadnego pacjenta (tabela 2).

Lekarze ordynujący BZD/zolpidem

Farmaceuci pozyskali również informację dotyczącą lekarzy ordynujących analizowane leki. Około 30% konsultowanych pacjentów stosowało BZD/zolpidem z przepisu lekarza psychiatry lub neurologa (odpowiednio 20% i 11%). Największy odsetek respondentów (54%) zadeklarował, że leki te ordynowali im zawsze lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)/rodzinni (rycina 3).



Rycina 3. Odsetek lekarzy poszczególnych specjalizacji ordynujących nierefundowane psychotropowe leki nasenne/przeciwłękowe respondentom stosującym BZD/zolpidem. POZ – lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (pierwszego kontaktu)

Omówienie wyników

Zaprezentowano częściowy raport z badania przeprowadzonego w woj. śląskim, będący elementem badania kwestionariuszowego prowadzonego przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych na terenie kilku województw Polski. Mocną stroną badania jest sposób pozyskiwania danych dotyczących farmakoterapii z użyciem nierefundowanych

psychotropowych leków nasennych i anksjolitycznych ATCN05B i N05C. Informacje o leczeniu gromadzono bezpośrednio od pacjentów, podczas standardowej konsultacji farmaceutycznej. Zastosowana metoda pozwalała na stwierdzenie, że respondenci są faktycznymi użytkownikami ww. leków. Zgodnie z naszą wiedzą w odniesieniu do terapii lekami z omawianej grupy jako pierwsi przedstawiliśmy tę metodykę [33]. W badaniu potwierdzono, że magistry farmacji zatrudnieni w polskich aptekach ogólnodostępnych mogą w znacznym stopniu przyczynić się, poprzez udział w badaniach naukowych, do zwiększenia wiedzy o sposobach, w jakich pacjenci stosują leki (w tym, o niewłaściwym użytkowaniu leków psychotropowych w populacji polskich pacjentów) oraz wskazano na rolę ustrukturyzowanego wywiadu farmaceutycznego w identyfikacji problemów lekowych już podczas ekspedycji aptecznej. W tym aspekcie prezentowane rezultaty są zgodne z doniesieniami międzynarodowymi, wskazującymi na znaczenie farmaceutów w zwiększaniu bezpieczeństwa i monitorowaniu farmakoterapii pacjentów [29, 34]. Istnieją publikacje wskazujące na częste mijanie się z prawdą przez pacjentów podczas wywiadu w gabinecie lekarskim z uwagi na obawy przed nieprzepisaniem preparatu przez lekarza. Zjawisko opisujące nakłanianie lekarzy do przepisywania konkretnych produktów leczniczych zyskało nazwę *doctor shopping* [35]. Fakt, że to farmaceuci rozmawiali z respondentami o wydawanych lekach w czasie realizacji zlecenia (recepta), pozwala spekulować, że odpowiedzi pacjentów cechowała większa szczerość (zwłaszcza w przypadku pytań o czas terapii czy sposób dawkowania), wynikająca z przekonania, że magister farmacji nie zakwestionuje ordynacji lekarskiej. W badaniu wykazano, że respondenci bez obaw mówili o długim czasie terapii, podobnie jak o próbach odstawienia leków. Może się wydawać, że słabą stroną prezentowanego badania jest niewielka liczba respondentów (jedynie 71 pacjentów). Oczywiście w warunkach polskich nie można uznać takiej liczby za reprezentatywną dla ogółu populacji użytkowników BZD. Jednak, z uwagi na pilotażowy charakter badania, prezentowana próba jest wystarczająca, pozwoliła oszacować celowość prowadzenia dalszych badań oraz wprowadzić dodatkowe zmienne/modyfikacje ankiety na etapie jego kontynuacji.

Pozyskane na próbie badanej wyniki są bardzo niepokojące i świadczą o konieczności pogłębienia obserwacji. Wskazują na zdecydowanie zbyt długi czas terapii lekami psychotropowymi o działaniu uspokajającym i nasennym z grupy BZD oraz zolpidemem. Na podkreślenie zasługuje fakt, że większość pacjentów stosuje te preparaty powyżej roku, jako leki na bezsenność (dane z komentarzy), co stoi w sprzeczności z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa

stosowania tej grupy leków, zwłaszcza w powyższym wskazaniu [14]. Kolejnym szczególnie niepokojącym wynikiem jest informacja, że większość osób przewlekłe stosujących leki z omawianej grupy nigdy nie starała się przerwać wspomnianej terapii. Pacjenci bez trudu pozyskiwali recepty, które w większości przepisywali lekarze POZ. Należy podkreślić, że jedynie 3 respondentów (mniej niż 7% stosujących lek przewlekłe) usłyszało (kiedykolwiek podczas ordynacji!) w gabinecie lekarskim sugestię konieczności rezygnacji/odstawienia leku. Wskazywać to może na brak identyfikacji (lub nawet brak prób identyfikowania) osób zagrożonych uzależnieniem przez lekarzy w Polsce. Powyższe obserwacje wymagają dalszych badań i już teraz skłaniają do rozważań nad znalezieniem sposobu monitorowania czasu terapii pochodnymi BZD oraz uwrażliwienia lekarzy, zwłaszcza POZ, na problematykę przewlekłego stosowania tej grupy leków i wynikające z tego faktu, od lat opisywane w literaturze fachowej, negatywne konsekwencje. Uzyskiwane dane skłaniają do dalszych poszukiwań działań mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa stosowania leków uspokajających i nasennych oraz przeciwlękowych pochodnych BZD i *leków-z* (programy profilaktyki, akcje edukacyjne kierowane do środowiska medycznego i pacjentów, skonstruowanie algorytmów postępowania podczas ekspedycji leku psychoaktywnego w aptece) w Polsce. Pozyskane i analizowane dane w ramach projektu dotyczącego stosowania BZD/*leków-z* w Polsce otwierają drogę do dalszej dyskusji na temat bezpieczeństwa pacjentów legalnie użytkujących te leki [6, 8, 10, 13]. Warto zaznaczyć, że podobne rozważania są obecnie podnoszone w światowym piśmiennictwie, a problem pozostaje nierozwiązany [9, 36, 37].

Analizując pozyskane dane, na późniejszych etapach badania ogólnopolskiego, zdecydowano się zrezygnować z weryfikacji specjalizacji lekarza ordynującego lek, zwłaszcza że dane zgromadzone podczas badania, opierającego się na analizie zrealizowanych w aptekach ogólnodostępnych w Polsce recept na ww. leki, potwierdziły bez wątpliwości przewagę ich ordynacji przez lekarzy POZ [6]. Do formularza wywiadu dla farmaceutów wprowadzono natomiast kolumnę pozwalającą odnotować ilość wydanego jednorazowo leku. Najważniejszą modyfikacją z badawczego punktu widzenia wydaje się konieczność dodania pytania testującego wiedzę pacjenta w zakresie bezpiecznego czasu terapii lekiem oraz pytania weryfikującego stan tej wiedzy. Pytanie takie wydaje się zasadne jako składowa standardowej procedury operacyjnej dla ekspedycji nierefundowanego leku psychotropowego. Powyższe pytania zostały włączone do kolejnych etapów badania kwestionariuszowego (jako element struktury wywiadu). Fakt ten ma szczególne znaczenie dla planowania późniejszej interwencji – pozwoli

bowiem odpowiedzieć na pytanie, czy powinna ona być kierowana do lekarza, czy pacjenta. Istnieją doniesienia świadczące, że już tzw. minimalna interwencja, np. list do użytkownika leku, pozwala na podjęcie próby zaprzestania nadużywania oraz doniesienia wskazujące na niepełną wiedzę lekarzy w zakresie bezpieczeństwa terapii lekami nasennymi (zwłaszcza lekami-z) [38, 39]. Opublikowano również wyniki badań wskazujące, że lekarze są skłonni do zmian w zakresie niewłaściwej ordynacji leków (np. nadmiernego, rutynowego przepisywania) jedynie w sytuacji bezpośredniego wskazania im na brak stosowania się do aktualnych zaleceń/wytucznych; wskazano na szczególną rolę i skuteczność farmaceutów w zakresie powyżej interwencji [34].

Badanie zostało sfinansowane ze środków Narodowego Centrum Nauki przyznanych na podstawie decyzji numer DEC-2011/03/D/NZ7/05099.

Otrzymano: 2018.04.20 · Zaakceptowano: 2018.05.12

Piśmiennictwo

- Kurko T.A.T., Saastamoinen L.K., Tahkapaa S., Tuulio-Henriksson A., Taiminen T., Tiihonen J. et al.: Long-term use of benzodiazepines: Definitions, prevalence and usage patterns – a systematic review of register-based studies. *Eur Psychiatry* 2015, 30(8): 1037–1047.
- Manthey L., van Veen T., Giltay E.J., Stoop J.E., Neven A.K., Penninx B.W.J.H. et al.: Correlates of (inappropriate) benzodiazepine use: the Netherlands Study of Depression and Anxiety (NESDA). *Br J Clin Pharmacol* 2011, 71(2): 263–272.
- Lader M.: Benzodiazepine harm: How can it be reduced? *Br J Clin Pharmacol* 2014, 77(2): 295–301.
- Donoghue J., Lader M.: Usage of benzodiazepines: A review. *Int J Psychiatry Clin Pract* 2010, 14(2): 78–87.
- Dell'osso B., Lader M.: Do benzodiazepines still deserve a major role in the treatment of psychiatric disorders? A critical reappraisal. *European Psychiatry* 2013, 28(1): 7–20.
- Golda A., Dymek J., Dziwisz K., Polak W., Skowron A.: Legalni użytkownicy niefundowanych leków psychotropowych w Polsce – badanie pilotażowe. *Farm Pol* 2014, 70(12): 665–6674.
- Świątkiewicz G.: Problem nadużywania legalnych psychoaktywnych farmaceutyków na tle społeczno-ekonomicznej transformacji w Polsce. *Alkohol Narkom.* 2005, 18(4): 73–92.
- Malczewski A., Misiurek A., Bukowska B. et al.: 2014 national report (2013 data) to the EMCDDA by the Reifox national focal point. *Health (San Francisco)* 2015.
- Janhsen K., Roser P., Hoffmann K.: The problems of long-term treatment with benzodiazepines and related substances. *Dtsch Arzteblatt Int* 2015, 112(1–2): 1–7.
- Golda A., Durbas Z., Skowron A.: Analiza użytkowania leków psychotropowych o działaniu nasennym – badanie internetowe Analysis of the use of hypnotic drugs in Poland – Internet non-participant observation. *Farm Pol* 2013, 69(6): 331–340.
- Markota M., Rummans T.A., Bostwick J.M., Lapid M.I.: Benzodiazepine Use in Older Adults: Dangers, Management, and Alternative Therapies. *Mayo Clinic Proceedings* 2016, 91: 1632–1639.
- Pollmann A.S., Murphy A.L., Bergman J.C., Gardner D.M.: Deprescribing benzodiazepines and Z-drugs in community-dwelling adults: a scoping review. *BMC Pharmacol Toxicol* 2015, 16(1): 19.
- Drózd W., Skibicka M., Piątkiewicz D., Piątkowski M.: Uzależnienie od ekstremalnie dużych dawek zolpidemu – opis przypadku i przegląd piśmiennictwa. *Psychiatri* 2018, 15(1): 13–25.
- Adam Wichniak, Aleksandra Wierzbicka WJ. Zasady rozpoznawania i leczenia bezsenności. *Psychiatr w Praktyce* 2008, 1(1), dostępne: https://www.researchgate.net/publication/242254861_Zasady_rozpoznawania_i_leczenia_bezsenności
- Szelenberger W.: Guidelines for the treatment of insomnia. *Standards of the Polish Sleep Research Society. Farmakoter W Psychiatri i Neurol.* 2003, 1: 5–16.
- Wichniak A., Jankowski K., Skalski M., Skwarło-Sońta K., Zawilska J., Zarowski M. et al.: Treatment guidelines for Circadian Rhythm Sleep – Wake Disorders of the Polish Sleep Research Society and the Section of Biological Psychiatry of the Polish Psychiatric Association, part II: Diagnosis and treatment. *Psychiatr Pol* 2017, 29, 51(5): 815–832.
- Everitt H., McDermott L., Leydon G., Yules H., Baldwin D., Little P.: GPs' management strategies for patients with insomnia: A survey and qualitative interview study. *Br J Gen Pract* 2014, 64(619): 112–119.
- Fick D., Semla T., Beizer J., Brandt N. et al.: American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2012, 60(4): 616–631.
- Lim Y.J., Kim H.Y., Choi J. et al.: Potentially Inappropriate Medications by Beers Criteria in Older Outpatients: Prevalence and Risk Factors. *Korean J Fam Med* 2016, 37(6): 329–333.
- Basger B.J., Chen T.F., Moles R.J.: Inappropriate medication use and prescribing indicators in elderly Australians: Development of a prescribing indicators tool. *Drugs and Aging* 2008, 25(9): 777–793.
- Renom-Guiteras A., Meyer G., Thürmann P.A.: The EU(7)-PIM list: A list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *Eur J Clin Pharmacol* 2015, 71(7): 861–875.
- Samuel M.J.: American Geriatrics Society 2015 updated beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2015, 63(11): 2227–2246.
- Buyse D.J.: CLINICIAN'S CORNER Insomnia MS J: HER VIEW. *JAMA* 2013, 309(7): 707–714.
- Sateia M.J., Buysse D.J., Krystal A.D., Neubauer D.N., Heald J.L.: Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med* 2017, 13(2): 307–349.
- Ashton H.: The diagnosis and management of benzodiazepine dependence. *Curr Opin Psychiatry* 2005, 18(3): 249–255.
- Islam M.M., Conigrave K.M., Day C.A. et al.: Twenty-year trends in benzodiazepine dispensing in the Australian population. *Intern Med J* 2014, 44(1): 57–64.
- Van Strien A.M., Koek H.L., Van Marum R.J., Emmelot-Vonk M.H.: Psychotropic medications, including short acting benzodiazepines, strongly increase the frequency of falls in elderly. *Maturitas* 2013, 74(4): 357–662.
- Okumura Y., Shimizu S., Matsumoto T.: Prevalence, prescribed quantities, and trajectory of multiple prescriber episodes for benzodiazepines: A 2-year cohort study. *Drug Alcohol Depend* 2016, 158: 118–125.
- Betses M., Brennan T.: Abusive Prescribing of Controlled Substances – A Pharmacy View. *N Engl J Med* 2013, 369(11): 989–991.
- Vrublevska K., Rukmane J., Burmistrs R., Sipols J., Muceniece R.: Dispensing of psychotropic drugs to adults in community pharmacies in Latvia. *Pharm World Sci* 2008, 30(6): 934–939.
- Griffith D.N., Robinson M.: Prescribing practice and policy for hypnotics: a model of pharmacy audit. *Age Ageing* 1996, 25(6): 490–492.
- Simoni-Wastila L., Ross-Degnan D., Mah C., Gao X., Brown J., Cosler L.E. et al.: A retrospective data analysis of the impact of the New York triplicate prescription program on benzodiazepine use in medicated patients with chronic psychiatric and neurologic disorders. *Clin Ther* 2004, 26(2): 322–336.
- Golda A., Skowron A., Pelka P.: 2013 FIP Congress in Dublin (Ireland) Title: Prolonged use of benzodiazepines and z-drugs therapy in Poland – a community pharmacy study. In: © FIP – International Pharmaceutical Federation (www.fip.org). 2013. p. 2013.
- Ferguson J., Keyworth C., Tully M.P.: If no-one stops me, I'll make the mistake again: Changing prescribing behaviours through feedback; A Perceptual Control Theory perspective. *Res Soc Adm Pharm* 2018, 14(3): 241–247.
- Ponté C., Lepelley M., Boucherie Q., Mallaret M., Lapeyre Mestre M., Pradel V. et al.: Doctor shopping of opioid analgesics relative to benzodiazepines: A pharmacoepidemiological study among 11.7 million inhabitants in the French countries. *Drug Alcohol Depend* 2018, 187: 88–94.
- Sirdifield C., Chipchase S.Y., Owen S., Siriwardena A.N.: A Systematic Review and Meta-Synthesis of Patients' Experiences and Perceptions of Seeking and Using Benzodiazepines and Z-Drugs: Towards Safer Prescribing. *Patient – Patient-Centered Outcomes Res* 2017, 9, 10(1): 1–15.
- Heinemann S., Weiß V., Straube K., Nau R., Grimmshann T., Himmel W. et al.: Understanding and reducing the prescription of hypnotics and sedatives at the interface of hospital care and general practice: a protocol for a mixed-methods study. *BMJ Open* 2016, 6(8).
- de Gier N.A.H., Gorgels W.J.M.J., Lucassen P.L.B.J., Oude Voshaar R., Mulder J., Zitman F.: Discontinuation of long-term benzodiazepine use: 10-year follow-up. *Fam Pract* 2011, 28(3): 253–259.
- Hoffmann F.: Perceptions of German GPs on benefits and risks of benzodiazepines and Z-drugs. *Swiss Med Wkly* 2013, 143: 1–7.